附件

2022年度四川省药包材质量监督

抽验实施方案

一、抽验目的

依据《中华人民共和国药品管理法》及《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号），为规范直接接触药品包装材料和容器（以下简称“药包材”）生产和使用，确保药包材符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准，对全省范围内生产和使用环节的药包材进行抽验。

二、抽验范围

全省21个市（州）的药包材生产、使用单位。

三、抽验品种

药包材抽验品种主要为玻璃类（输液瓶、安瓿、注射剂瓶）、橡胶类（胶塞、垫片）、塑料类（硬片、复合膜、塑料瓶、输液软袋（瓶））、金属类（药用铝箔）及预灌封类（预灌封注射器组合件）等多个药包材品种，共 200 批次。抽验品种及检验项目详见附件1。

四、抽验重点

本年度抽验的药包材品种主要涉及注射剂类、眼用制剂类等高风险药品、国家基本药物使用品种以及对药品质量影响大的品种使用的药包材，考察项目为影响包材、药品质量属性的主要项目，并且对2021年度药包材抽验中不合格品种进行追踪抽验。

五、承担检验单位和抽样单位

（一）组织实施单位：四川省药品监督管理局

（二）抽样单位：四川省药品检验研究院负责实施抽样，各地市州市场局协助

（三）检验单位：四川省药品检验研究院

六、抽样要求

（一）所抽样品应具有代表性。每批抽样量为检验量的 3 倍。具体抽样品种和数量详见附件1；

（二）抽样地点：应在药包材生产企业的成品库、药品生产企业的内包材库中进行抽样，具有特殊要求药包材应在规定环境条件下抽取（如需在洁净环境下抽样的）。因现场药包材储存条件不能满足规定要求的，抽样时抽样人员应做好记录；

（三）同一生产企业同品种最多抽取1批；

（四）在药包材使用单位抽样时，应注意抽取样品为直接接触药品的内包材，应检查所使用药包材的注册证或药包材关联审批的登记备案文件、产品贮存条件，并索取产品质量标准；

（五）抽样时应填写“四川省药品监督管理局药品包装材料容器抽样记录与凭证（见附件2）”及抽样封签（见附件3），按附件1中各品种包装要求进行分装封样，并在抽样现场经双方当事人确认签字盖章后贴上完整的封签。

（六）对拒绝抽样的单位，抽样人员应做好记录，报四川省药品监督管理局相应检查分局依法处理。

（七）所抽样品应于3个工作日内连同抽样凭证及相关资料一并转交至四川省药品检验研究院。

七、检验结果的通知

（一）报告书送达

合格样品检验报告书由四川省药品检验研究院寄送被抽样单位1份，并报送四川省药品监督管理局药品生产监督管理处1份；不合格样品检验报告书由四川省药品检验研究院报送四川省药品监督管理局药品生产监督管理处4份。

所有检验结束后，四川省药品检验研究院将检验结果汇总后撰写2022年药包材抽验总结分析报告报四川省药品监督管理局。

（二）复验

收到检验报告书的单位若对检验结果有异议，应在收到检验报告书7日内向承检单位四川省药品检验研究院提出书面意见，逾期未提出异议视为对检验结果无异议。

八、时间安排

抽样完成时间：2022年 7 月15 日

检验完成时间：2022 年 10 月 30日

2022年 11月 30 日前，完成检验结果总结分析报告并报省局。

九、联系方式

四川省药品监督管理局药品生产监管处

地址：成都市玉沙路98号 邮编：610017

电话：028-86785685 联系人：陈佳欣

四川省药品检验研究院

地址（汇都分址）：成都市高新西区新业路4号附28号

邮编：610097

电话：64020236（综合业务科）、64020264（药包材所）、

87877148（抽样科）

联系人：李云鹤、皮微姝（综合业务科）、江燕（药包材所）、

张敏（抽样科）

附件1

2022年度药包材质量监督抽样检查重点考察项目

| **类别** | **品名** | **考察项目** | **批数** | **标准号** | **抽样样本数及包装要求**  **（检验量+留样量）** | **备注** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 玻璃类 | 钠钙玻璃输液瓶  低硼硅玻璃输液瓶  中硼硅玻璃输液瓶 | 【线热膨胀系数】、【内表面耐水性】、【耐热冲击】、【内应力】、【砷、锑、铅、镉浸出量】、【垂直轴偏差】 | 10 | YBB00032005-2015  YBB00012004-2015  YBB00022005-2-2015 | 1、规格≤250ml：抽样量为250个+80个；  2、规格＞250ml，且≤1000ml：抽样量为200个+60个 | 抽样方案：【耐热冲击】为13[0 1]、【内应力】为20[0 1]、【垂直轴偏差】为20[1 2] | |
| 低硼硅玻璃安瓿  中硼硅玻璃安瓿 | 【线热膨胀系数】、【内表面耐水性】、【内应力】、【圆跳动】、【砷、锑、铅、镉浸出量】 | 15 | YBB00332002-2015  YBB00322005-2-2015 | 1、规格≤5ml：抽样量为300个+80个；  2、规格＞5ml，且≤25ml：抽样量为250个+60个； | 抽样方案：【圆跳动】为20[2 3]、【内应力】为20[1 2] |
| 钠钙玻璃管制注射剂瓶  低硼硅玻璃管制注射剂瓶  中硼硅玻璃管制注射剂瓶  高硼硅玻璃管制注射剂瓶 | 【线热膨胀系数】、【内表面耐水性】、【内应力】、【耐热性】、【耐冷冻性】、【垂直轴偏差】、【砷、锑、铅、镉浸出量】 | 20 | YBB00332003-2015  YBB00302002-2015  YBB00292005-2-2015  YBB00292005-1-2015 | 1、规格≤5ml：抽样量为300个+80个；  2、规格＞5ml，且≤20ml：抽样量为250个+60个；  3、规格＞20ml，且≤30ml：抽样量为180个+60个 | 抽样方案：【内应力】为8[0 1]、【耐热性】为20[0 1]、【耐冷冻性】为20[0 1]、【垂直轴偏差】为20[1 2] |
| 塑料类 | 聚氯乙烯固体药用硬片  聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片  聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片  铝/聚乙烯冷成型固体药用复合硬片  聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片  聚酰胺/铝/聚氯乙烯冷冲压成型固体药用复合硬片 | 【鉴别】红外光谱、密度、【物理性能】水蒸气透过量、氧气透过量、拉伸强度、耐冲击、热合强度、【氯乙烯单体】 | 20 | YBB00212005-2015  YBB00232005-2015  YBB00222005-2015  YBB00182004-2015  YBB00202005-2015  YBB00242002-2015  及相应企业标准 | 10m+4m | 1、请被抽样单位提供标明峰位的红外对照图谱；  2、聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片应提供PVDC涂布量 | |
| 药用复合膜及相应企业标准名称 | 【鉴别】红外光谱【阻隔性能】水蒸气透过量、氧气透过量、【机械性能】剥离强度、【热合强度】、【溶剂残留量】 | 30 | YBB00132002-2015  YBB00172002-2015  YBB00182002-2015  YBB00192002-2015  YBB00192004-2015  YBB00202004-2015  及相应企业标准 | 20m+5m | 1、请被抽样单位准确写出复合膜的组成，提供红外对照图；  2、抽样时将样品卷于硬心纸筒上，尽量保证样品平整无折痕；且用单一材质的不渗透的包装密封保存；  3、复合膜宽度不小于12cm |
| 低密度聚乙烯药用滴眼剂 瓶 聚丙烯药用滴眼剂瓶 聚酯药用滴眼剂瓶 | 【鉴别】（1）红外光谱、 （2）密度、【可见异物】、 【炽灼残渣】、【正己烷不 挥发物】 | 10 | YBB00062002-2015 YBB00072002-2015 及相应企业标准 | 250+50个（套） | 抽样方案：【可见异物】为20[2 3] |
| 口服液体药用聚丙烯瓶  口服液体药用高密度聚乙烯瓶  口服液体药用聚酯瓶  外用液体药用高密度聚乙烯瓶  口服固体药用聚丙烯瓶  口服固体药用高密度聚乙烯瓶  口服固体药用聚酯瓶 | 【鉴别】红外光谱、密度、【溶出物试验】水（乙醇）供试液吸光度、pH变化值、不挥发物（正己烷） | 15 | YBB00082002-2015  YBB00092002-2015  YBB00112002-2015  YBB00122002-2015  YBB00102002-2015  YBB00392003-2015  YBB00262002-2015  及相应企业标准 | 1、规格≤10ml：  250+50个；  2、规格＞10ml，且≤50ml：200+40个；  3、规格＞50ml，且≤100ml：100+25个；  4、规格＞100ml：  80+20个 | 1、请被抽样单位提供标明峰位的红外图谱；  2、塑料瓶身上直接印字的样品不抽样，但需做好记录 |
| 三层共挤输液用膜、袋  五层共挤输液用膜、袋 | 【鉴别】（1）显微特征、（2）红外光谱、【阻隔性能】氧气透过量、【炽灼残渣】、【金属元素】 | 15 | YBB00102005-2015  YBB00112005-2015  及相应企业标准 | 膜：6m+2m  袋：20袋+5袋 | 提供红外对照图 |
| 药用低密度聚乙烯膜、袋 | 【鉴别】红外光谱、【物理性能】水蒸气透过量、氧气透过量、【机械性能】拉伸强度、断裂伸长率、【溶出物试验】不挥发物（正己烷） | **5** | YBB00072005-2015  及相应企业标准 | 50个+10 个 | 1、请被抽样单位提供标明峰位的红外对照图谱；  2、尺寸＜20cm×20cm的袋子增加50%抽样量 |
| 药用塑料瓶配套用盖 | 【溶出物试验】水（乙醇）供试液吸光度、pH变化值、不挥发物（正己烷） | **10** | 参照同品种瓶相应YBB标准及相应企业标准 | 1、直径≤10mm：600个+200个；  1、直径10mm～≤20mm：500个+200个；  2、直径＞20mm：300个+100个； | / |
| 橡胶类 | 注射液用卤化丁基橡胶塞  注射用无菌粉末用卤化丁基橡胶塞  药用合成聚异戊二烯垫片  口服制剂用硅橡胶胶塞、垫片 | 【鉴别】红外光谱、【穿刺落屑】、【穿刺力】、【化学性能】 | **30** | YBB00042005-2015  YBB00052005-2015  YBB00232004-2015  YBB00222004-2015  及相应企业标准 | 300个+100个 | 请被抽样单位提供标明峰位的红外对照图谱；提供胶塞表面积 | |
| 金属类 | 药用铝箔 | 【针孔度】、【阻隔性能】、【黏合层热合强度】、【保护层黏合性】、【保护层耐热性】、【破裂强度】 | **15** | YBB00152002-2015  及相应企业标准 | 10m+5m | 样品不能打卷，应折叠平整，或卷于硬心纸筒上，无破损，密闭保存 | |
| 预灌封类 | 预灌封注射器组合件（带注射针） | 【针头护帽的拔出力】、【活塞滑动性能】、【器身密合性】、【硅油量】 | **5** | YBB00112004-2015 | 150套+50套 | 抽样方案：【针头护帽的拔出力】为20[01]、【活塞滑动性能】为8[1 2]、【器身密合性】为  5[01] | |
| 备注：1、在总批次基本不变的前提下，各品种之间可以作适当调整；  2、样品执行企业标准的，被抽样单位应提供企业标准，并加盖公章；  3、本次监督抽检按批生产量为35000只（个）/批确定项目检验的抽样方案。 | | | | | | | |

附件2

四川省药品监督管理局

药品包装材料容器抽样记录及凭证

抽样编号： 抽样日期： 年 月 日

药包材名称：

生产单位： 代表数量：

规 格： 批 号

药包材注册证号或备案号： 抽样数量：

被抽样单位： 联系方式：

被抽样单位地址： 抽样地点：

1.包装药品品种：

2.贮藏条件：

3.药包材的内包装材料：

纸盒 □； 塑料袋 □； 其他 □

4.抽样说明：

抽样单位经手人（签名）： 被抽样单位经手人签名（盖章）：

注：本凭证一式三份，第一联随样品交承检单位，第二联送被抽样单位，第三联存根。

附件3

四川省药品监督管理局

2022年度药品包装材料容器监督抽样封签

**品 名： 规 格：**

**包装的药品名：**

**批 号： 签封数量：**

**生产单位： 被抽样单位签字盖章：**

**抽样单位经手人： 签封时间：**

|  |
| --- |
| 四川省药品监督管理局办公室 2022年2月21日印发 |

信息公开选项：主动公开